

※※印：2016年10月改訂(第6版、社名変更等に伴う改訂)
※印：2015年11月改訂

日本標準商品分類番号
872399

貯法：室温保存
使用期限：アンプル及び外装に表示の使用期限内に使用すること。
※ 規制区分：処方箋医薬品
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

承認番号	22500AMX01288000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2006年 9月
再評価結果	1984年 6月

消化器機能異常治療剤

メトクロプラミド注 10mg「テバ」

Metoclopramide Injection 10mg “TEVA”

塩酸メトクロプラミド注射液

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 褐色細胞腫の疑いのある患者〔急激な昇圧発作を起こすおそれがある〕
- 消化管に出血、穿孔又は器質的閉塞のある患者〔本剤には消化管運動の亢進作用があるため、症状を悪化させるおそれがある〕

【組成・性状】

組成	1管(2mL)中： 塩酸メトクロプラミド ……………10mg (メトクロプラミドとして7.67mg) 〈添加物〉 ベンジルアルコール ……………0.04mL pH調節剤 ……………適量
性状	無色澄明の注射液
pH	2.8～4.2
浸透圧比	約0.9(日局生理食塩液に対する比)

【効能・効果】

次の場合における消化器機能異常(悪心・嘔吐・食欲不振・腹部膨満感)
胃炎、胃・十二指腸潰瘍、胆嚢・胆道疾患、腎炎、尿毒症、乳幼児嘔吐、薬剤(抗癌剤・抗生物質・抗結核剤・麻酔剤)投与時、胃内・気管内挿管時、放射線照射時、開腹術後
X線検査時のバリウムの通過促進

【用法・用量】

メトクロプラミドとして、通常成人1回7.67mgを1日1～2回筋肉内又は静脈内に注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

- 慎重投与**(次の患者には慎重に投与すること)
 - 小児〔「小児等への投与」の項参照〕
 - 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕
 - 腎障害のある患者〔高い血中濃度が持続するおそれがある〕
 - 脱水・栄養不良状態等を伴う身体的疲弊のある患者〔悪性症候群(Syndrome malin)が起こりやすい〕
- 重要な基本的注意**
 - 本剤の投与により、**内分泌機能異常(プロラクチン値上昇)、錐体外路症状等の副作用**があらわれることがあるので、本剤の投与に際しては、有効性と安全性を十分考慮のうえ投与すること。
 - 眠気、めまい**があらわれることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意**すること。
 - 制吐作用を有するため、他の薬剤に基づく中毒、腸閉塞、脳腫瘍等による嘔吐症状を不顕性化することがあるので注意すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
フェノチアジン系薬剤 プロクロペラジン クロルプロマジン チエチルペラジン 等 プチロフェノン系薬剤 ハロペリドール等 ラウオルフィアルカロイド薬剤 レセルピン等 ベンザミド系薬剤 スルピリド チアプリド 等	内分泌機能異常、錐体外路症状が発現しやすくなる。	本剤及びこれらの薬剤は抗ドパミン作用を有するため、併用により抗ドパミン作用が強くなり得る。
ジギタリス剤 ジゴキシン ジギトキシン 等	ジギタリス剤飽和時の指標となる悪心・嘔吐、食欲不振症状を不顕性化するおそれがある。	本剤の制吐作用による。
カルバマゼピン	カルバマゼピンの中毒症状(眠気、悪心・嘔吐、眩暈等)があらわれることがある。	機序不明
抗コリン剤 アトロピン硫酸塩水和物 ブチルスコポラミン臭化物 等	相互に消化管における作用を減弱するおそれがある。	本剤は消化管運動を亢進するため、抗コリン剤の消化管運動抑制作用と拮抗する。

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

- ショック、アナフィラキシー** ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、喉頭浮腫、蕁麻疹等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 悪性症候群(Syndrome malin)** 悪性症候群があらわれることがあるので、無動緘黙、強度の筋強剛、嚥下困難、頻脈、血圧の変動、発汗等が発現し、それに引き続き発熱がみられる場合は、投与を中止し、体冷却、水分補給等の全身管理とともに適切な処置を行うこと。本症発症時には、白血球の増加や血清CK(CPK)の上昇がみられることが多く、また、ミオグロビン尿を伴う腎機能の低下がみられることがある。なお、高熱が持続し、意識障害、呼吸困難、循環虚脱、脱水症状、急性腎不全へと移行し、死亡した例が報告されている。

- 3) **意識障害** 意識障害があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 4) **痙攣** 痙攣があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 5) **遅発性ジスキネジア** 長期投与により、口周部等の不随意運動があらわれ、投与中止後も持続することがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

	頻度不明
錐体外路症状 ^{注1)}	手指振戦、筋硬直、頸・顔部の攣縮、眼球回転発作、焦躁感
内分泌 ^{注2)}	無月経、乳汁分泌、女性型乳房
消化器	胃の緊張増加、腹痛、下痢、便秘
循環器	血圧降下、頻脈、不整脈
精神神経系	眠気、頭痛、頭重、興奮、不安
過敏症 ^{注3)}	発疹、浮腫
その他	めまい、倦怠感

- 注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。なお、これらの症状が強い場合には、抗パーキンソン剤の投与等適切な処置を行うこと。
- 注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。
- 注3) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、副作用(錐体外路症状等)の発現に注意し、用量並びに投与間隔に留意するなど慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]
- (2) **授乳婦**：授乳中の婦人への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。[母乳中に移行することが報告されている]

7. 小児等への投与

- (1) 錐体外路症状が発現しやすいため、過量投与にならないよう注意すること。とくに脱水状態、発熱時等には注意すること。
- ※(2) 低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。[外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。]

8. 過量投与

- (1) **徴候・症状**：錐体外路症状、意識障害(昏睡)等があらわれることがある。また外国において、本剤の大量投与によりメトヘモグロビン血症があらわれたとの報告がある。
- (2) **処置**：対症療法及び維持療法を行う。錐体外路症状に対しては、抗パーキンソン剤等を投与する。

9. 適用上の注意

- (1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
 - 1) 筋肉内投与はやむを得ない場合のみ、必要最小限に行うこと。同一部位への反復注射は行わないこと。特に低出生体重児、新生児、乳児、小児には注意すること。
 - 2) 神経走行部位を避けること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き部位をかえて注射すること。
 - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることもある。
- (2) アンプルカット時：アンプルカット部分をエタノール綿等で清拭してから、ヤスリを用いしないで、アンプル頭部のマークの反対方向に折ること。
- (3) 他剤との配合：本剤はアルカリ性注射液と混合すると混濁を生じることがあるので配合しないこと。

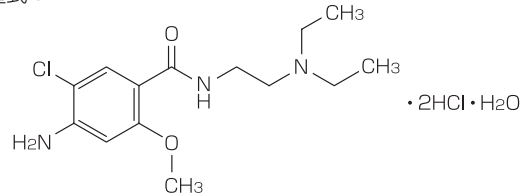
【薬効薬理】¹⁾

メトクロプラミドは、化学受容体引き金帯(CTZ)のドパミンD₂受容体を遮断することにより制吐作用を示す。更に、セロトニン5-HT₃受容体遮断作用の関与や5-HT₄受容体刺激作用による消化管運動促進作用も示唆されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：塩酸メトクロプラミド
(Metoclopramide Hydrochloride)
化学名：4-Amino-5-chloro-N-(2-diethylaminoethyl)-2-methoxybenzamide dihydrochloride monohydrate
分子式：C₁₄H₂₂ClN₃O₂・2HCl・H₂O
分子量：390.73
性状：塩酸メトクロプラミドは白色～淡黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかにアミン臭があり、味は極めて苦い。水、メタノール又はエタノール(95)に溶けやすく、アセトンに溶けにくく、クロロホルムに極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液(1→10)のpHは約1である。

構造式：



【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、メトクロプラミド注10mg「テバ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

メトクロプラミド注10mg「テバ」(1管2mL中10mg) 200管

【主要文献】

- 1) 第十六改正日本薬局方解説書
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

PQMA5901